

## **Alerte produit médical N° 6/2025**

### **SIMULECT (basiliximab) pour injection falsifié détecté dans les Régions africaine et européenne de l'OMS**

#### **Résumé de l'alerte**

La présente alerte produit médical de l'OMS concerne un produit falsifié de SIMULECT (basiliximab) pour injection. Ce produit falsifié a été détecté au Rwanda, en Bulgarie et en Türkiye, et a fait l'objet de signalements à l'OMS en décembre 2024 et en novembre 2025.

SIMULECT (basiliximab) est un médicament immunosuppresseur appartenant à la classe des anticorps monoclonaux. Il est indiqué dans la prévention du rejet aigu après transplantation rénale chez l'adulte et chez l'enfant. SIMULECT se présente sous forme de flacon de poudre, accompagné ou non d'une ampoule d'eau (solvant) pour reconstitution de la solution injectable. Il est administré par injection ou par perfusion intraveineuse, généralement en milieu hospitalier.

#### **Comment reconnaître ce produit falsifié**

Ce produit est falsifié dans la mesure où son identité, sa composition et sa provenance sont délibérément représentées de manière trompeuse. Le fabricant authentique a confirmé que les produits figurant dans cette alerte sont falsifiés. Une analyse médico-légale d'un échantillon de produit falsifié, effectuée par le fabricant authentique, a montré que ce produit ne contenait pas de principe actif pharmaceutique, mais plutôt de l'acide ascorbique. Le fabricant authentique a également relevé plusieurs anomalies visuelles sur l'emballage :

**Numéro de lot** : Le produit falsifié porte le numéro de lot **SFYD2**, qui n'est pas un numéro de lot valide pour SIMULECT. Tout produit SIMULECT portant le numéro de lot **SFYD2** doit être considéré comme falsifié.

**Informations figurant sur l'emballage et l'étiquette** : L'étiquette du produit falsifié porte le code NDC 0078-0331-84 (National Drug Code, code national de médicaments des États-Unis d'Amérique). Bien que le code NDC soit un identifiant unique pour les médicaments commercialisés aux États-Unis d'Amérique, l'étiquette présente d'autres anomalies par rapport à l'emballage de SIMULECT authentique.

- Le produit authentique indique la dose des ingrédients en milligrammes en utilisant l'abréviation « mg », tandis que **le produit falsifié utilise l'abréviation « MG »**.
- Pour le pays de fabrication, le produit authentique porte la mention « Product of France » (Produit de France), tandis que **le produit falsifié porte la mention « Product of Switzerland or France » (Produit de Suisse ou de France)**.

#### **Risques**

Ce produit falsifié doit être considéré comme dangereux, et son utilisation peut présenter des risques graves et potentiellement mortels pour les patients et les patientes, notamment :

- Échec thérapeutique menant au rejet du greffon.
- Immunosuppression insuffisante ou excessive, augmentant la sensibilité aux infections opportunistes.
- Réactions allergiques ou toxiques potentiellement mortelles dues à des ingrédients inconnus ou nocifs.
- Risque d'infection lié à des injections non stériles.

Il est important de détecter les produits SIMULECT falsifiés et de les retirer de la circulation afin d'éviter tout préjudice aux patients et patientes.

### **Conseils aux professionnels et professionnelles de santé, aux autorités de régulation et au public**

Les professionnels et professionnelles de santé doivent signaler aux autorités nationales de réglementation ou au centre national de pharmacovigilance toute réaction indésirable inattendue, toute absence d'effet thérapeutique et tout défaut de qualité éventuel.

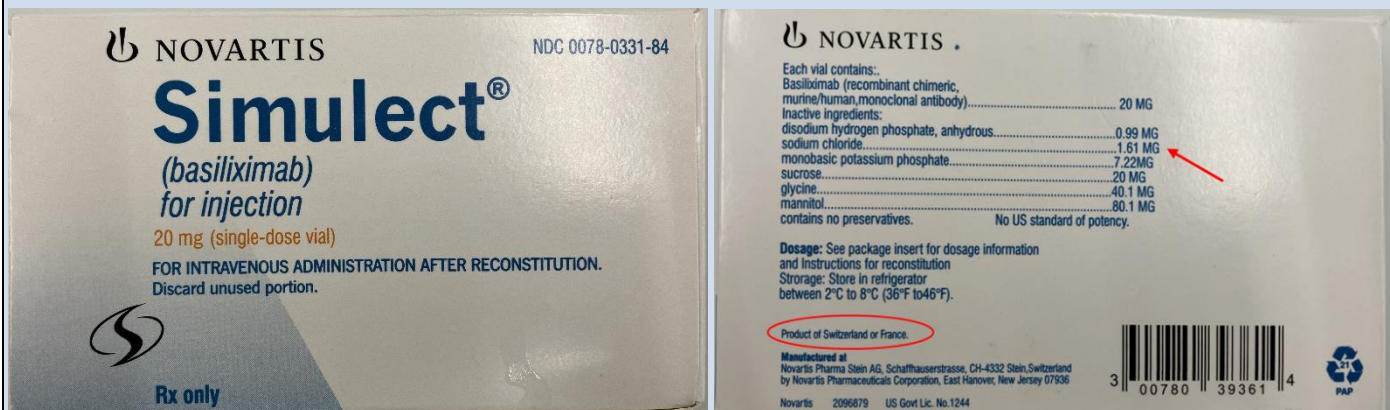
L'OMS recommande de renforcer la surveillance et la vigilance au sein des chaînes d'approvisionnement dans les pays et les Régions susceptibles d'être concernés par ces produits falsifiés. Une surveillance accrue des marchés informels et non réglementés, y compris des plateformes en ligne, est également conseillée. Les autorités de réglementation, les autorités sanitaires et les autorités chargées de faire appliquer la loi au niveau national sont priées d'informer immédiatement l'OMS si ce produit falsifié est découvert dans leur pays. Si vous êtes en possession de ce produit, l'OMS recommande de ne pas l'utiliser. Si vous (ou quelqu'un que vous connaissez) avez utilisé, ou pourriez avoir utilisé, ces produits ou avez présenté un événement indésirable ou un effet secondaire inattendu après leur utilisation, consultez immédiatement un professionnel ou une professionnelle de santé ou contactez un centre antipoison.

Tous les produits médicaux doivent être obtenus auprès de fournisseurs autorisés ou homologués. Si vous avez des informations concernant la fabrication ou la fourniture de ces produits falsifiés, veuillez contacter l'OMS par courriel à l'adresse [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).

Annexe : Produit faisant l'objet de l'alerte produit médical N° 6/2025 de l'OMS

|   |                                      |        |         |
|---|--------------------------------------|--------|---------|
| Nom du produit                              | SIMULECT (basiliximab) for injection |        |         |
| Fabricant mentionné                         | NOVARTIS                             |        |         |
| Pays dans lesquels le produit a été détecté | Bulgarie                             | Rwanda | Türkiye |
| Numéro de lot                               | SFYD2                                |        |         |
| Date de péremption                          | 04 2027                              |        |         |

Photographies disponibles



Flacons de SIMULECT falsifié

